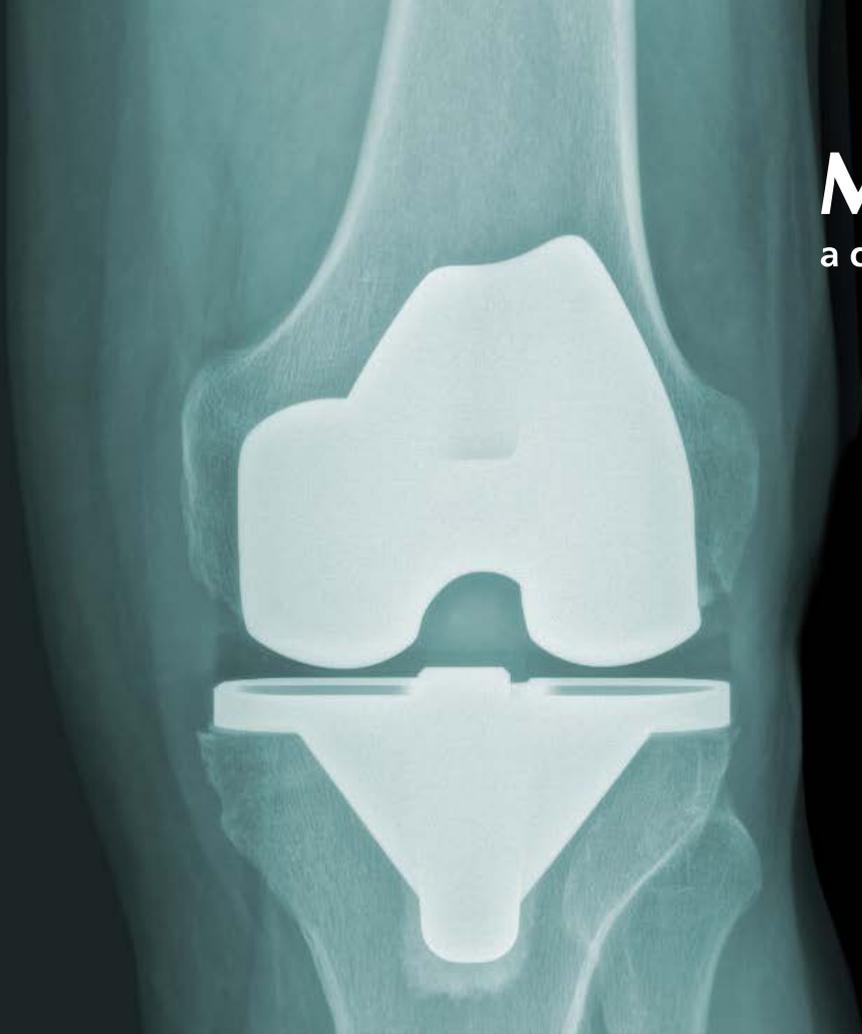


MATHYS 
a company of enovis™



X-Ray by courtesy of Dr D. Ganzer

**25 YEARS
CLINICAL
EXPERIENCE**

balanSys BICONDYLAR

Des résultats cliniques fiables

RÉSULTATS CLINIQUES

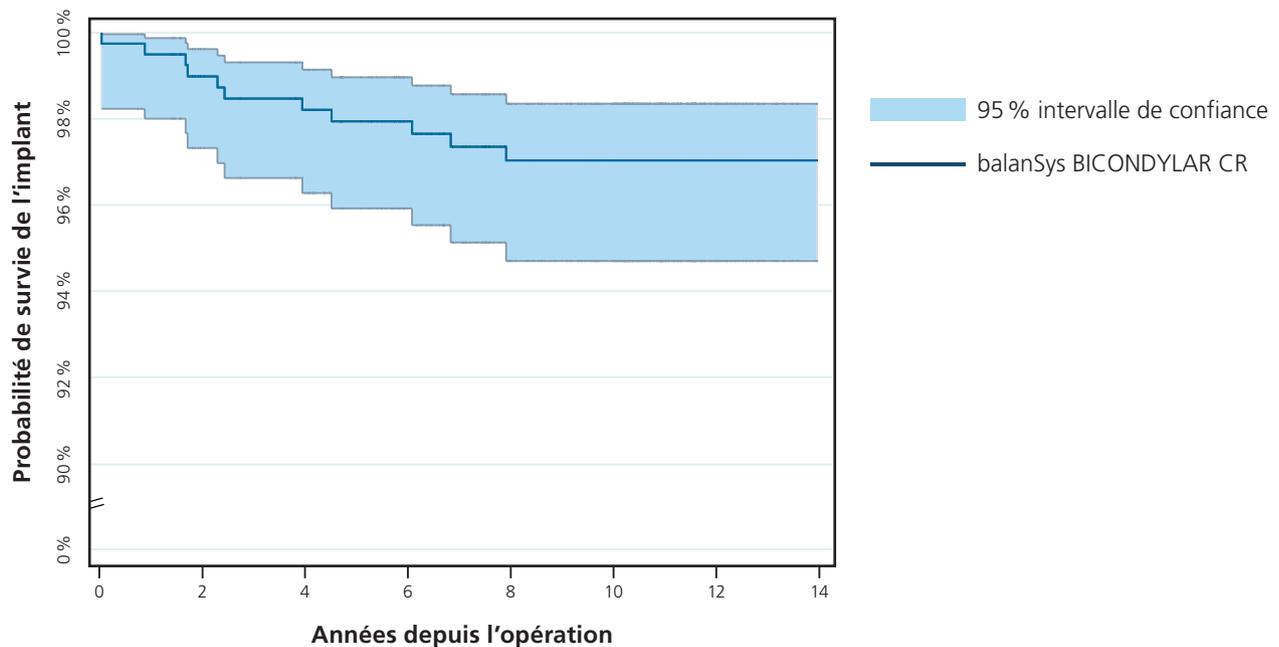


ÉPROUVÉ

Depuis plus de 25 ans

Prothèse éprouvée

Dans une étude multicentrique de 2017 incluant 433 patients disponibles pour l'analyse de survie de l'implant, le système de genou balanSys BICONDYLAR préservant les ligaments croisés (CR) a atteint une probabilité cumulée de survie d'implant de 97 % au bout de 12,4 ans. Ce résultat montre que l'utilisation du système est sûre et offre des résultats cliniques fiables sur de longues périodes. ¹



Probabilité de survie de l'implant pour le modèle du système de genou balanSys BICONDYLAR. Diagramme d'après Heesterbeek, P. et al. 2017. ¹

Du **point de vue du patient**,
le système pour genou balanSys
BICONDYLAR apporte une
grande satisfaction et entraîne
une **réduction de la douleur**
cliniquement significative.¹

Échelle visuelle analogique (EVA) de **satisfaction** ¹



Échelle visuelle analogique (EVA) de la **douleur** ¹



Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)²

Les résultats consignés au registre suisse des implants pour le système d'implant balanSys BICONDYLAR se situent dans la zone de référence correspondante Insert: (toutes les autres PTG) ou sont nettement supérieurs. balanSys BICONDYLAR CR et PS ont atteint au bout de 9 ans une probabilité de révision significativement supérieure à la référence, avec 3,8 % pour CR et 5,6 % pour PS.

Probabilité de révision jusqu'au moment correspondant après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR (sans prothèse de rotule secondaire); probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses.²

Système pour genou	1 an	3 ans	5 ans	9 ans
Référence	1,6 (1,5–1,7)	4,3 (4,2–4,4)	5,5 (5,4–5,7)	7,3 (7,1–7,6)
balansys BICONDYLAR CR	0,7 (0,4–1,2)	2,0 (1,4–2,9)	3,2 (2,3–4,4)	3,8 (2,8–5,3)
balansys BICONDYLAR UC	1,0 (0,8–1,4)	4,0 (3,4–4,7)	5,1 (4,4–5,9)	6,8 (5,8–7,9)
balansys BICONDYLAR RP	1,3 (1,0–1,6)	4,0 (3,6–4,6)	5,4 (4,8–6,0)	7,6 (6,6–8,7)
balansys BICONDYLAR PS	1,2 (0,9–1,7)	3,2 (2,6–3,9)	4,5 (3,8–5,4)	5,6 (4,6–6,8)

 Nettement meilleur

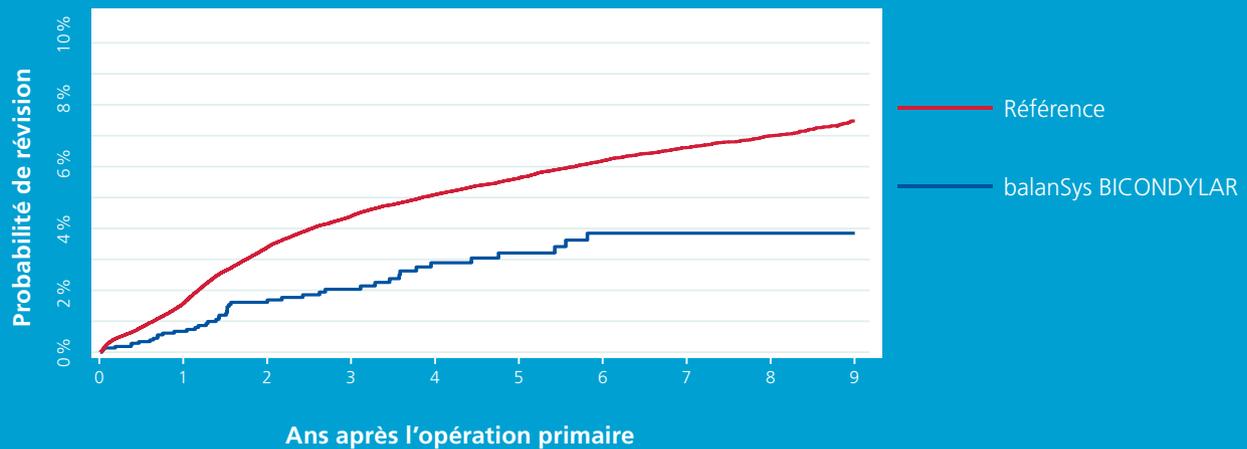
 Dans la zone de référence

 Au-dessus de la référence

Des résultats supérieurs

Registre suisse des implants (SIRIS)²

Probabilité de révision de balanSys BICONDYLAR en comparaison à la référence
(toutes les autres PTG)



Probabilité de révision du système de genou balanSys BICONDYLAR
(sans prothèse de rotule secondaire) jusqu'au moment correspondant après l'implantation.²

Fiable

Registre allemand des prothèses (EPRD)³

La sécurité et la fiabilité du système balanSys BICONDYLAR sont confirmés dans le registre allemand des prothèses avec des résultats situés dans la zone de référence respective.

Probabilité de révision jusqu'au moment respectif après l'implantation du système de genou balanSys BICONDYLAR, en % avec intervalle de confiance de 95 % entre parenthèses³

Système pour genou	1 an	4 ans	6 ans
Référence CR	1,5 (1,4–1,6)	3,0 (2,9–3,1)	3,4 (3,3–3,6)
balansys BICONDYLAR CR hybride	0,7 (0,2–2,7)	1,8 (0,7–5,0)	
balansys BICONDYLAR CR cimenté	1,8 (1,3–2,5)	3,1 (2,4–4,1)	3,5 (2,7–4,7)
Référence UC	1,8 (1,6–1,9)	3,5 (3,3–3,7)	4,2 (3,9–4,5)
balansys BICONDYLAR UC hybride	2,5 (1,7–3,6)	4,9 (3,7–6,6)	4,9 (3,7–6,6)
balansys BICONDYLAR UC cimenté	2,4 (1,8–3,2)	4,8 (3,7–6,2)	5,6 (4,2–7,5)
Référence RP	2,0 (1,9–2,1)	3,9 (3,7–4,1)	4,2 (4,0–4,4)
balansys BICONDYLAR RP hybride	1,7 (1,0–2,8)	3,4 (2,3–5,0)	3,4 (2,3–5,0)
balansys BICONDYLAR RP cimenté	1,2 (0,6–2,5)	2,3 (1,3–4,0)	
Référence PS	2,0 (1,9–2,1)	4,0 (3,8–4,1)	4,6 (4,4–4,9)
balansys BICONDYLAR PS cimenté	1,8 (1,3–2,5)	5,1 (4,0–6,5)	5,5 (4,2–7,1)

Nettement meilleur
 Dans la zone de référence
 Au-dessus de la référence

15 ans de preuves cliniques

Registre australien des arthroplasties (AOANJRR)⁴

Dans le registre australien des arthroplasties, la sécurité à long terme du système balanSys BICONDYLAR a été cliniquement prouvée par le biais de résultats à 15 ans. La probabilité de révision cumulée du système de genou balanSys BICONDYLAR s'établit à 5,1 % après 15 ans et est ainsi dans la zone de référence pour la prothèse primaire totale du genou.

Probabilité de révision après arthroplastie primaire totale de genou *

Tableau KT12: Probabilité de révision cumulée en pourcentage de la prothèse totale primaire de genou (diagnostic primaire: arthrose)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
Total Knee	25251	711978	1,0 (1,0-1,0)	3,2 (3,2-3,3)	4,7 (4,7-4,8)	6,4 (6,3-6,5)

Probabilité de révision de balanSys BICONDYLAR *

Tableau KT9: Probabilité de révision cumulée en pourcentage des combinaisons de prothèse primaire totale de genou avec 15 ans de résultats (diagnostic primaire: arthrose)⁴

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
balanSys	61	2 141	0,4 (0,2-0,8)	2,1 (1,5-2,8)	3,7 (2,8-4,9)	5,1 (3,5-7,5)

* Probabilité de révision en % avec intervalle de confiance à 95 % entre parenthèses

Nettement meilleur

Dans la zone de référence

Au-dessus de la référence

De solides preuves cliniques

Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP)⁵

Dans l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), avec respectivement 5 ans de preuves cliniques pour système balanSys BICONDYLAR ultra-congruent (UC), 7 ans pour le système postéro-stabilisé (PS), et 7 ans pour le système cruciate-retaining (CR), les preuves cliniques relatives aux systèmes balanSys BICONDYLAR sont très solides.



balanSys
BICONDYLAR UC
Ultra-congruent



balanSys
BICONDYLAR PS
Postéro-stabilisé



balanSys
BICONDYLAR CR
Cruciate Retaining

Glossaire

Intervalle de confiance

L'intervalle de confiance est une plage de valeurs décrivant l'incertitude relative à un paramètre calculé. Le plus souvent, un intervalle de confiance à 95 % est utilisé. Cela signifie que l'intervalle de confiance obtenu encadre la valeur recherchée attendue avec une probabilité de 95 %. Le minimum et le maximum de l'intervalle de confiance sont appelés borne inférieure et borne supérieure de l'intervalle de confiance.

Estimation de la probabilité de survie et de la probabilité de révision

La probabilité de survie et la probabilité de révision des implants dans les registres et les publications scientifiques sont souvent calculées à l'aide de l'estimation de Kaplan-Meier. Dans l'estimation de Kaplan-Meier, le temps écoulé jusqu'à la première révision de l'implant correspond à la probabilité de survie. La probabilité cumulée de révision à un moment donné, par exemple après 5 ans, est le complément (en termes de probabilité) du calcul de Kaplan-Meier pour la survie à ce moment donné. Si un patient est décédé ou si l'implant est encore dans le patient au moment de la clôture de la base de données (export des données), les données en question sont alors censurées.

ODEP

ODEP est l'acronyme d'« Orthopaedic Data Evaluation Panel », qui est un panel d'évaluation de données orthopédiques. Il s'agit d'un groupe d'experts indépendants, formé principalement de chirurgiens orthopédiques britanniques et en partie d'experts non cliniques ayant une expérience significative dans l'industrie orthopédique.

Le panel a été créé par la National Health Purchasing and Supply Agency (PASA, remplacée plus tard par la SCCL – the Supply Chain Coordination Limited).

Le nombre indique le nombre d'années de preuves cliniques. La lettre représente la solidité des preuves cliniques fournies par le fabricant.

Vous trouverez de plus amples informations sous : <http://www.odep.org.uk/ODEPexplained.aspx>

Références

- ¹ Heesterbeek P, Van Houten AH, Klenk J S, Eijer H, Christen B, Wymenga A, Schuster A. Superior long-term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament-balanced total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017
- ² Swiss National Joint Registry (SIRIS). SIRIS Report 2012 – 2021. Annual Report 2022
- ³ German Arthroplasty Registry (EPRD): Annual Report 2022, available from the website of the German Arthroplasty Registry <https://www.eprd.de/en/>, accessed on December 12, 2022
- ⁴ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide: AOA, 2022, Tables KT9 and KT12
- ⁵ <http://www.odep.org.uk/products.aspx>, last access 01.02.2023

Table KT9 Cumulative Percent Revision of Cemented Primary Total Knee Replacement by Prosthesis Combination

Femoral Component	Tibial Component	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs
BalanSys	BalanSys	61	2141	0.4 (0.2, 0.8)	1.6 (1.1, 2.2)	2.1 (1.5, 2.8)	3.7 (2.8, 4.9)	5.1 (3.5, 7.5)

Table KT12 Cumulative Percent Revision of Primary Total Knee Replacement (Primary Diagnosis OA)

Knee Class	N Revised	N Total	1 Yr	3 Yrs	5 Yrs	10 Yrs	15 Yrs	20 Yrs
Total Knee	25251	711978	1.0 (1.0, 1.0)	2.5 (2.4, 2.5)	3.2 (3.2, 3.3)	4.7 (4.7, 4.8)	6.4 (6.3, 6.5)	8.0 (7.8, 8.3)
TOTAL	25251	711978						

